

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 724 312

(21) N° d'enregistrement national : 95 04789

(51) Int Cl<sup>6</sup> : A 61 F 2/44

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 21.04.95.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 15.03.96 Bulletin 96/11.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été  
établi à la date de publication de la demande.*

(60) Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

(71) Demandeur(s) : ALBY ALBERT — FR.

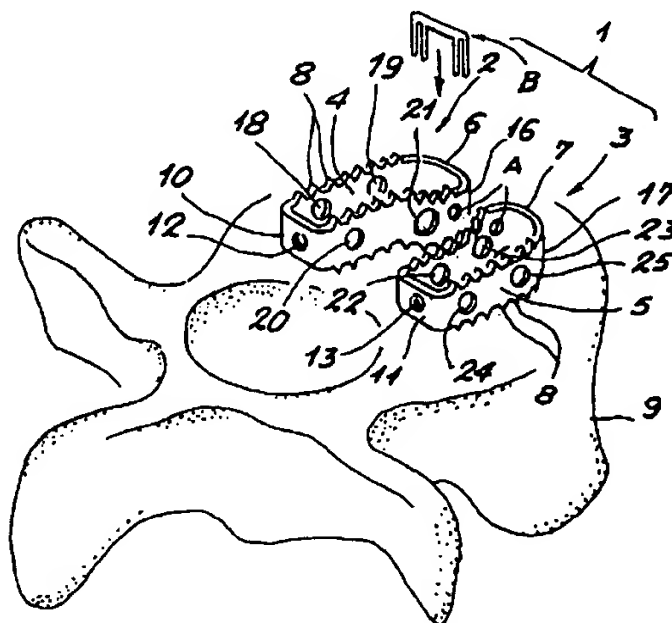
(72) Inventeur(s) :

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : DE PASTORS ALICE.

(54) ENTRETOISE INTERSOMATIQUE.

(57) Entretoise intersomatique dorso-lombaire destinée à être insérée dans l'espace discal défini entre deux vertèbres adjacentes en vue d'un rétablissement anatomique intervertébral et d'une fusion osseuse caractérisée en ce qu'elle est constituée par au moins un élément (2, 3) formé d'une paroi latérale verticale rigide ou faiblement résiliente (4, 5) de contour prédéterminé et définissant un plan supérieur et un plan inférieur ouvert pour permettre son remplissage osseux, ledit élément ayant une forme apte à éviter la migration de l'implant latéralement ou longitudinalement et à permettre le logement et le centrage de ladite entretoise dans l'espace discal, sans intervention mécanique majeure sur les vertèbres.



FR 2 724 312 - A1



### ENTRETOISE INTERSOMATIQUE

La présente invention concerne une entretoise intersomatique destinée à être insérée dans l'espace discal défini entre deux vertèbres adjacentes en vue d'une fusion osseuse et pour maintenir une hauteur constante intervertébrale.

Elle est plus particulièrement destinée à la reconstruction de la partie lombaire et dorsale de la colonne vertébrale lorsque celle-ci est atteinte de dégénérescences qui ne peuvent être résorbées par d'autres méthodes.

Dans le passé, le rétablissement de l'espace discal était réalisé sans interposition d'entretoises intervertébrales, avec des résultats aléatoires.

Par la suite, la nécessité d'interposer un dispositif d'espacement intégré s'est imposé. De tels dispositifs de contention ont été réalisés sous des formes diverses (parallélépipédiques, cylindriques avec filetages externes, etc.). Ils sont souvent affectés des inconvénients inhérents à leurs formes telles que difficultés de mise en place et de préparation de site d'insertion, nécessité d'adjoindre un matériel d'ostéosynthèse postérieur pour faciliter la fusion osseuse - d'où artefacts au scanner ou à l'IRM.

De plus ces implants ont tendance à se déplacer et à s'enfoncer dans la vertèbre et les volumes d'os emmagasiné sont faibles.

Les brevets EP307241, WO8912431, US4732256 concernent des exemples de réalisation de ces dispositifs.

On a proposé de résoudre ce type d'inconvénient en proposant un implant se présentant sous une forme d'obus pour faciliter l'implantation, et comportant sur son pourtour des lumières et des arêtes vives qui s'incrudent

dans les plateaux des vertèbres sus et sous-jacentes pour bloquer toute tendance à la rotation.

Ce type de dispositif du fait de sa forme cylindrique et de la présence d'arêtes vives résout partiellement le  
5 problème du mouvement d'avancée et de recul de l'implant.

Mais on a encore une certaine instabilité, l'assise, la surface de contact et le volume d'os emmagasiné restent faibles et il est toujours nécessaire de réaliser dans les plateaux vertébraux correspondants des logements  
10 cylindriques aptes à recevoir les dits implants à l'aide de foret ou de fraise de forme adaptée.

De ce fait il y a des risques d'enfoncement dans le corps vertébral car l'os spongieux est peu résistant à la compression quand la couche superficielle d'os cortical a  
15 été retirée.

On comprendra aisément qu'une telle intervention à effectuer préalablement à la pose des implants, est traumatisante et délicate

La présente invention a pour but de remédier à ces  
20 inconvénients en permettant d'éviter toute intervention mécanique majeure sur les vertèbres.

A cet effet, l'invention concerne une entretoise intersomatique dorso-lombaire destinée à être insérée dans l'espace discal défini entre deux vertèbres adjacentes en  
25 vue du rétablissement anatomique de l'espace intervertébral et permettre une fusion osseuse.

L'entretoise intersomatique de l'invention se différencie des dispositifs connus par une surface maximum de contact avec la surface des vertèbres, un plus grand  
30 volume d'os emmagasiné et une plus grande surface d'appui par rapport à la surface des plateaux vertébraux.

L'entretoise est caractérisée en ce qu'elle est constituée par au moins un élément formé d'une paroi latérale verticale rigide ou faiblement résiliente de

contour prédéterminé et définissant un plan supérieur et un plan inférieur ouvert pour permettre son remplissage osseux. Ledit élément a une forme empêchant la migration de l'implant latéralement ou longitudinalement, car toute migration est préjudiciable à la prise osseuse, et permettant le logement et le centrage de ladite entretoise dans l'espace discal, sans intervention mécanique sur les vertèbres autre qu'une distraction des vertèbres pour élargir l'espace discal avec des cames métalliques.

10 L'entretoise de l'invention a une surface d'appui plus grande que celle des implants précités et une stabilité verticale améliorée, sans risque de rotation ou de basculement et sans besoin de perforation de l'os.

Elle peut être introduite par voie antérieure ou postérieure. Quel que soit l'abord elle se positionne à environ 2 mm du canal rachidien de chaque côté de celui-ci.

De plus du fait de sa forme elle permet l'introduction d'un volume d'os plus important, ce qui facilitera la fusion.

20 La présente invention concerne également les caractéristiques qui ressortiront au cours de la description qui va suivre et qui devront être considérées isolément ou selon toutes leurs combinaisons techniques possibles.

Cette description donnée à titre d'exemple non limitatif, fera mieux comprendre comment l'invention peut être réalisée en référence aux dessins annexés sur lesquels:

- la figure 1 représente une vue en perspective d'une entretoise intersomatique selon l'invention disposée sur une vertèbre, la vertèbre adjacente n'étant pas représentée pour une meilleure compréhension;

- les figures 2, 3 et 4 représentent respectivement en vue de dessus, de côté et en bout, l'une des parties constituant une entretoise selon la figure 1.

- la figure 5 représente une vue en perspective d'une variante d'entretoise intersomatique selon l'invention.

Selon un premier mode de réalisation l'entretoise désigné globalement 1 sur la figure 1 est constituée par exemple par deux éléments complémentaires énantiomorphes, c'est à dire symétriques inversés, 2 et 3, en forme de banane ou de haricot, destinés à être logés de part et d'autre de l'espace discal, sans intervention mécanique majeure sur les vertèbres 9, chacune d'elles étant  
10 délimitées par une paroi latérale 4, 5 verticale et rigide ou faiblement résiliente, de contour asymétrique s'opposant à tout déplacement relatif et définissant un plan supérieur et inférieur ouvert pour permettre leur remplissage osseux.

Selon une caractéristique de l'invention, les rebords  
15 6 et 7, supérieurs et inférieurs des parois latérales 4 et 5 des deux éléments 2 et 3 constituant l'entretoise 1 sont de préférence hérissés de crans 8 ou rendus rugueux pour assurer sa retenue par ancrage dans l'os, respectivement de chaque vertèbre adjacente 9. En fait, selon l'exemple choisi  
20 lesdits rebords supérieurs et inférieurs 6 et 7 des parois latérales 4 et 5 de chacun des éléments 2 et 3 constituant ladite entretoise s'inscrivent dans deux plans non parallèles dont l'espacement antérieur est plus important que celui postérieur, de manière à définir une entretoise en  
25 forme de coin, permettant à deux entretoises de se disposer autour du centre du plateau vertébral et d'assurer une base d'appui plus équilibrée que celle offerte par des plots rectangulaires disposés en parallèle.

Préférentiellement, les plans supérieurs et  
30 inférieurs 6, 7 précités des éléments 2 et 3 forment entre eux un angle de l'ordre de 1 à 6°, de manière à provoquer une lordose.

Le mode de réalisation représenté sur la figure 5 diffère essentiellement de celui des figures 1 à 4 en ce que

l'entretoise (26) est constituée par un seul élément formé d'une paroi latérale verticale rigide ou faiblement résiliente 27 en forme de haricot apte à assurer une assise centrale équilibrée.

5 Dans les deux modes de réalisation des figures 1 à 4 ou 5 les parois latérales rigides ou faiblement résilientes 4 et 5 ou 27 de chacun des éléments 2 et 3 ou 26 comportent une zone plate postérieure, respectivement 10 et 11 ou 29 sur laquelle a été ménagé un trou éventuellement fileté, 10 respectivement 12 et 13 ou 30, destiné à un outil de préhension et de positionnement de ladite entretoise entre les vertèbres 9, puis à favoriser la fusion osseuse.

L'axe du trou 12 et 13 ou 30 des éléments 2, 3, ou 26 est incliné afin de faciliter l'entrée de l'outil de 15 préhension.

Mais il est également possible de mettre en place l'entretoise en manipulant directement la pièce avec une pince.

De plus l'extrémité antérieure des éléments 2,3, ou 20 26 comporte un trou fileté (A) destiné à l'introduction d'un crochet pour la mise en place de ladite entretoise.

Les parois latérales rigides ou faiblement résilientes 4 et 5 ou 27 de chacun des éléments 2 et 3 ou 26 sont de forme globalement allongée et constituées d'une zone 25 postérieure définie par deux flancs parallèles 14 et 15 ou 31 et 32) raccordés à des faces 10 et 11 ou 29 qui leur sont perpendiculaires et d'une zone antérieure définie respectivement par des proéminences 16 et 17 ou 33 tournées vers l'intérieur pour se faire face.

30 On augmente ainsi la surface de contact avec les vertèbres 9. De cette manière, l'entretoise ne pénètre pas dans l'os spongieux, ce qui élimine les risques d' "enfouage ". Elle est retenue par l'os cortical qui est simplement cureté.

Les parois latérales rigides 4 et 5 ou 27 de chacun des éléments 2 et 3 ou 26, comportent dans des zones dirigées respectivement vers l'extérieur et/ou vers l'intérieur, au moins une ouverture de nature à favoriser la fusion osseuse. En fait, quatre trous 18 à 21 sont pratiqués sur l'élément 2 et quatre trous en vis-à-vis 22 à 25 sur l'élément 3. Deux trous 34, 35 et deux trous 36, 37 sont pratiqués en vis à vis sur l'élément 26.

Selon une autre caractéristique de l'invention la partie inférieure des parois latérales 4, 5 ou 27 des éléments 2 et 3 ou 26 peut comporter également une pluralité de trous 38 de petite dimension (représentés sur la figure 5), situés en vis à vis et destinés à permettre le passage de fils 39 métalliques ou en autre matériau biocompatibles disposés de manière à retenir la masse osseuse dans la dite cage.

Selon une variante les fils sont remplacés par des contredépouilles internes.

Selon une caractéristique intéressante de l'invention, les éléments 2 et 3 ou 26 constituant l'entretoise sont obtenus de manière monobloc par usinage ou moulage.

Dans le cas d'entretoise constituée de deux éléments complémentaires énantiomorphes on peut solidariser les deux éléments par un système de fixation B par exemple en forme de U. (Exemple de liaison non limitatif)

Préférentiellement, le matériau utilisé pour la réalisation des éléments 2 et 3 ou 26, est un alliage de titane avec ou sans revêtement

Bien entendu, il est également possible d'utiliser d'autres matériaux biocompatibles résorbables ou non ou encore des matières plastiques, à condition qu'ils permettent une bonne visibilité aux rayons X.

L'utilisation comme matériau d'une matière thermoplastique peut donner à la structure une micro-élasticité favorisant la fusion osseuse.

On prévoit une gamme d'entretoises de tailles  
5 différentes en fonction des besoins.

La forme peut être légèrement modifiée mais il est nécessaire de maintenir deux parois non entièrement parallèles (ni cylindre, ni parallélépipède).



REVENDICATIONS

1 - Entretoise intersomatique dorso-lombaire destinée  
5 à être insérée dans l'espace discal défini entre deux  
vertèbres adjacentes en vue du rétablissement anatomique de  
l'espace intervertébral caractérisée en ce qu'elle est  
constituée par au moins un élément (2, 3, 26) formé d'une  
10 paroi latérale verticale rigide ou faiblement résiliente  
(4,5 , 27) de contour prédéterminé et définissant un plan  
supérieur et un plan inférieur ouvert pour permettre son  
remplissage osseux, ledit élément ayant une forme apte à  
permettre le logement et le centrage de ladite entretoise  
15 dans l'espace discal, sans intervention mécanique majeure  
sur les vertèbres.

2 - Entretoise selon la revendication 1, caractérisée  
en ce qu'elle est constituée de deux éléments  
complémentaires (2, 3).

20

3 - Entretoise selon la revendication 2 caractérisée  
en ce que les deux éléments complémentaires (2, 3) sont  
énantiomorphes.

25 4 - Entretoise selon l'une quelconque des  
revendications 1 à 3 caractérisée en ce que les rebords (6 ,  
7 et 28), supérieur et inférieur, des parois latérales (4, 5  
et 27) des éléments (2, 3 et 26) la constituant, sont de  
préférences hérissées de crans (8) ou rendues rugueuses  
30 destinées pour assurer sa retenue par ancrage dans l'os  
respectivement de chaque vertèbre adjacente (9).

5 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que les rebords supérieur et inférieur (6, 7 et 28) des parois latérales (4, 5 et 27) du ou des éléments (2, 3 et 26) la constituant, s'inscrivent dans deux plans non parallèles dont l'espacement antérieur est plus important que celui postérieur de manière à définir une entretoise en forme de coin, pour assurer une meilleure assise.

10 6 - Entretoise selon la revendication 5, caractérisée en ce que les plans supérieur et inférieur (6, 7 et 28) du ou des éléments (2,3 et 26) la constituant forment préférentiellement entre eux un angle de l'ordre de 1 à 6°.

15 7 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que les parois latérales rigides ou faiblement résiliente (4, 5 et 27) du ou des éléments (2, 3 et 26) la composant comportent une zone plate postérieure (10, 11 et 29) sur laquelle a été  
20 ménagé un trou (12, 13 et 30) destiné à un outil de préhension et de positionnement de ladite entretoise entre les vertèbres (9).

8 - Entretoise selon l'une quelconque des  
25 revendications précédentes, caractérisée en ce que les parois latérales rigides ou faiblement résiliente (4, 5 et 27) du ou des éléments (2, 3 et 26) la constituant, sont de forme globalement allongée et constituées d'une zone postérieure définie par deux flancs en général parallèles  
30 (14, 15 et 31,32) raccordés à une face (10, 11 et 29) qui leur est perpendiculaire et d'une zone antérieure définie respectivement par des proéminences (16,17 et 33) tournées vers l'intérieur.

9 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la paroi latérale rigide ou faiblement résiliente (4, 5 et 27) du ou des éléments (2, 3 et 26) la constituant, comporte dans des zones dirigées respectivement vers l'extérieur et/ou vers l'intérieur, au moins un trou (18 à 25 et 34 à 37) de nature à favoriser la fusion osseuse.

10 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la partie inférieure de la paroi latérale (4, 5 et 27) du ou des éléments (2, 3 et 26) comporte également une pluralité de trous (38) de petite dimension, destinés à permettre le passage de fils (39) ou comportant des contredépouilles internes disposés de manière à retenir la masse osseuse dans la dite entretoise.

11 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que les éléments (2, 3 et 26) sont obtenus de manière monobloc par usinage ou moulage.

12 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le matériau utilisé est un alliage de titane, avec ou sans revêtement, un polymère ou autre matériau biocompatible radiotransparent.

13 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la matériau est un polymère thermoplastique dont la microélasticité favorise la fusion osseuse.

FIG. 1

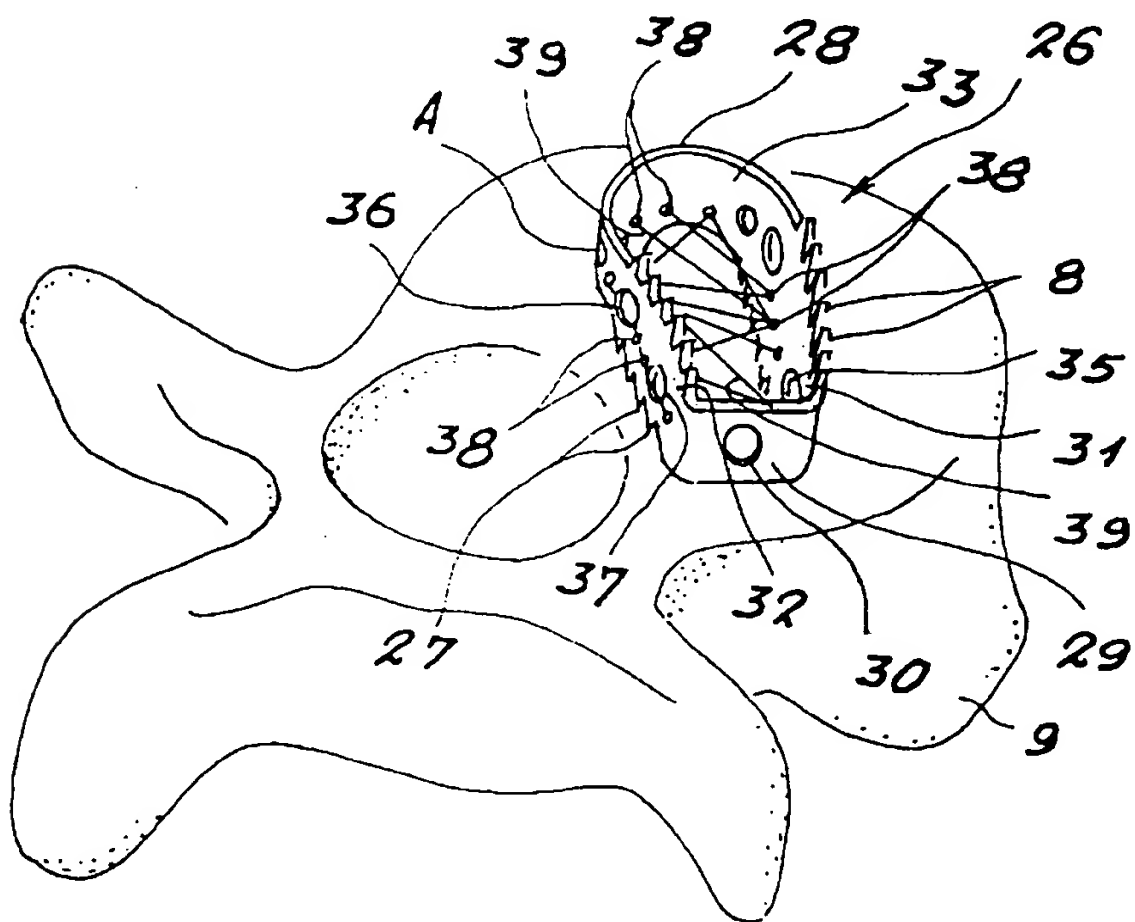
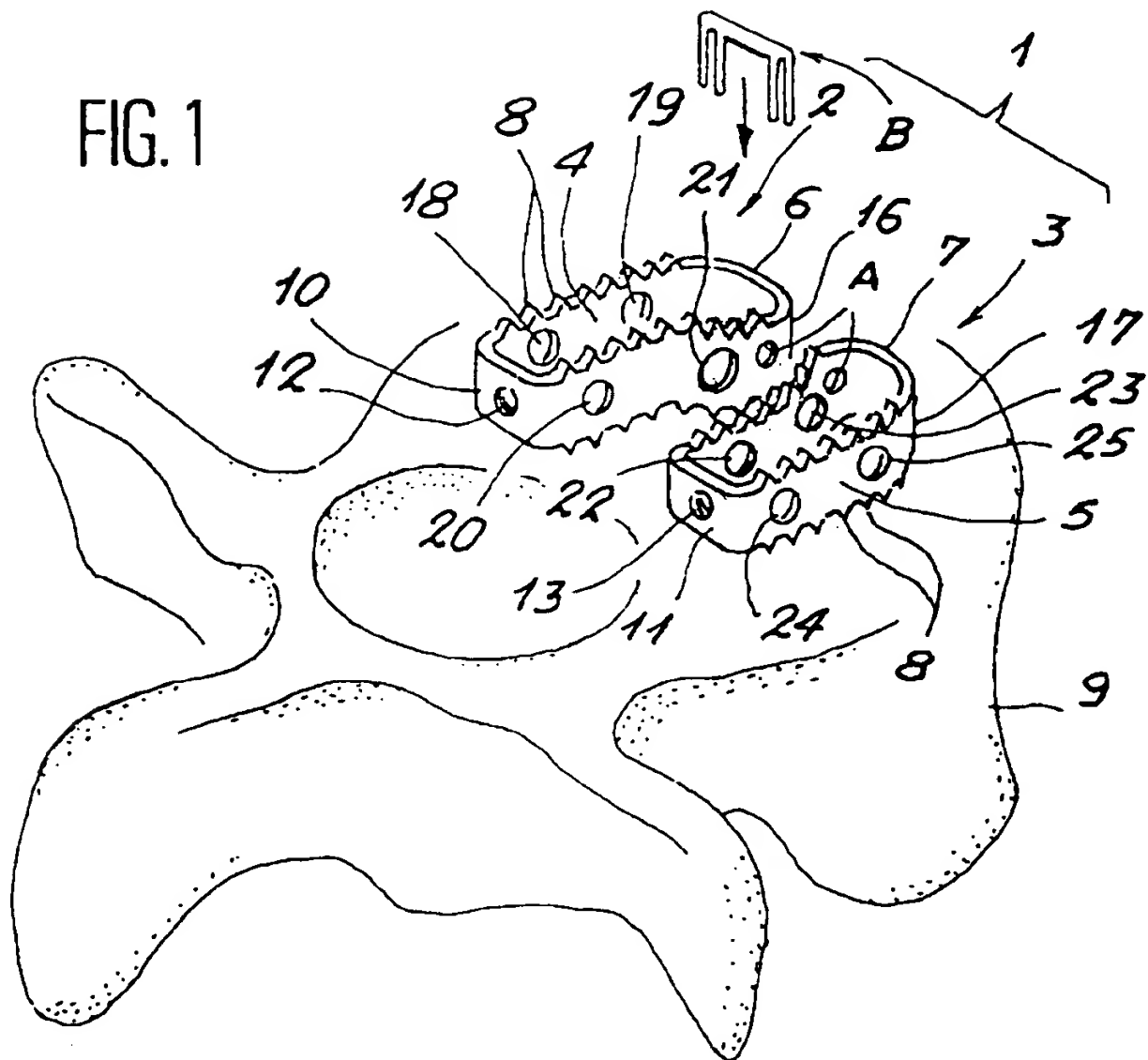


FIG. 5

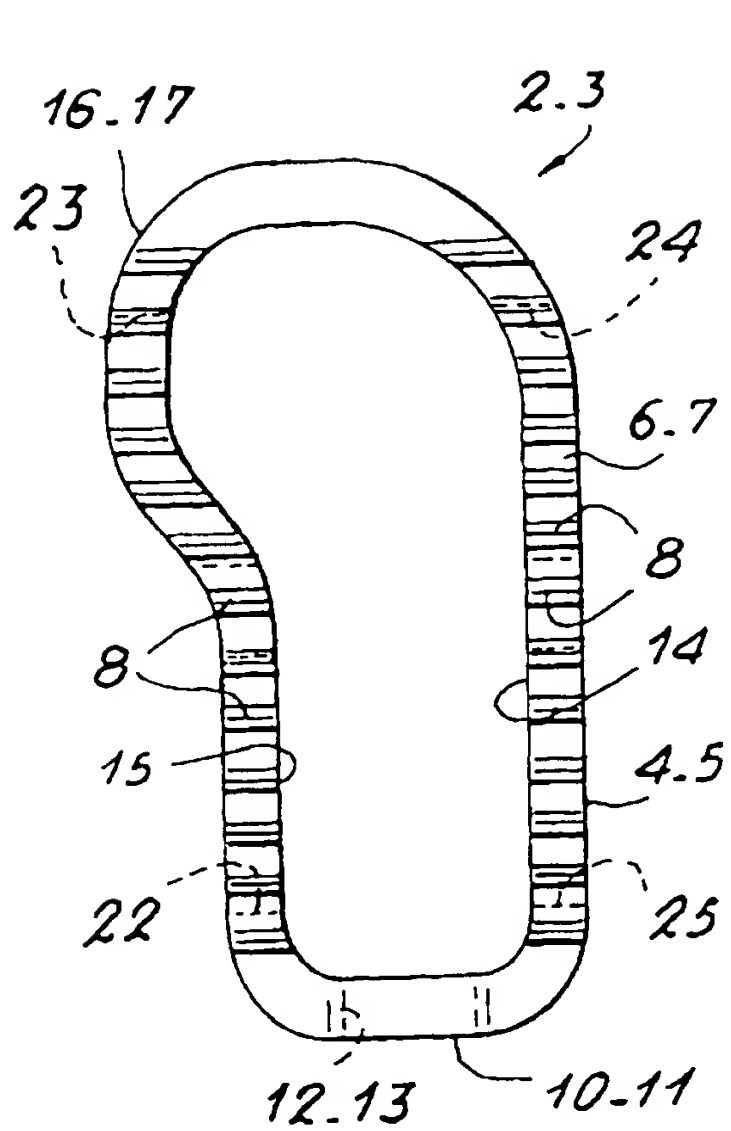


FIG. 2

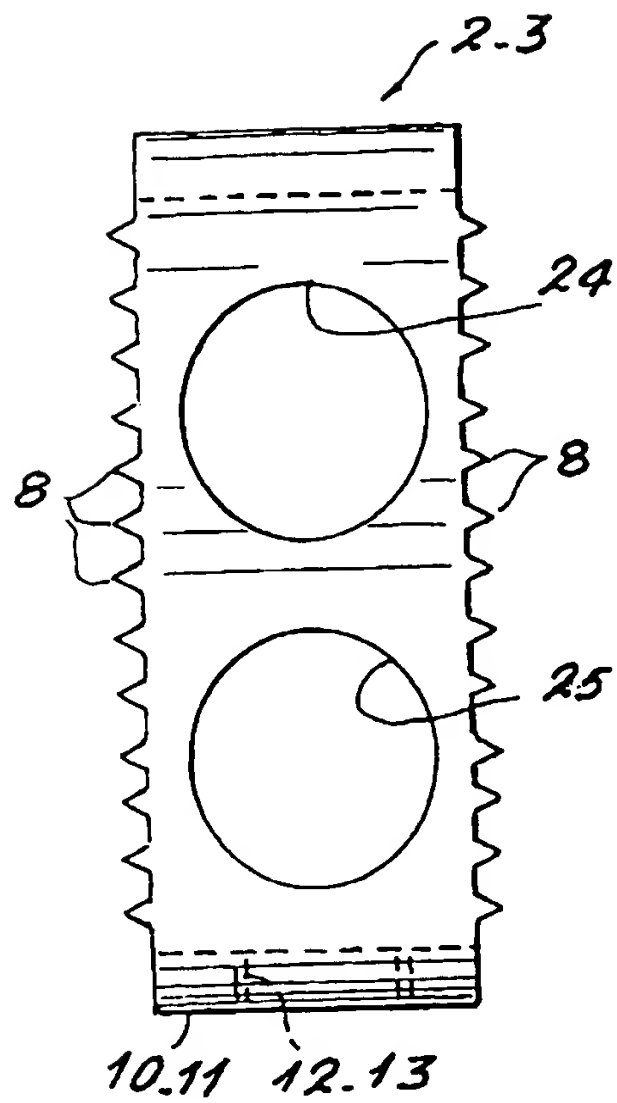


FIG. 3

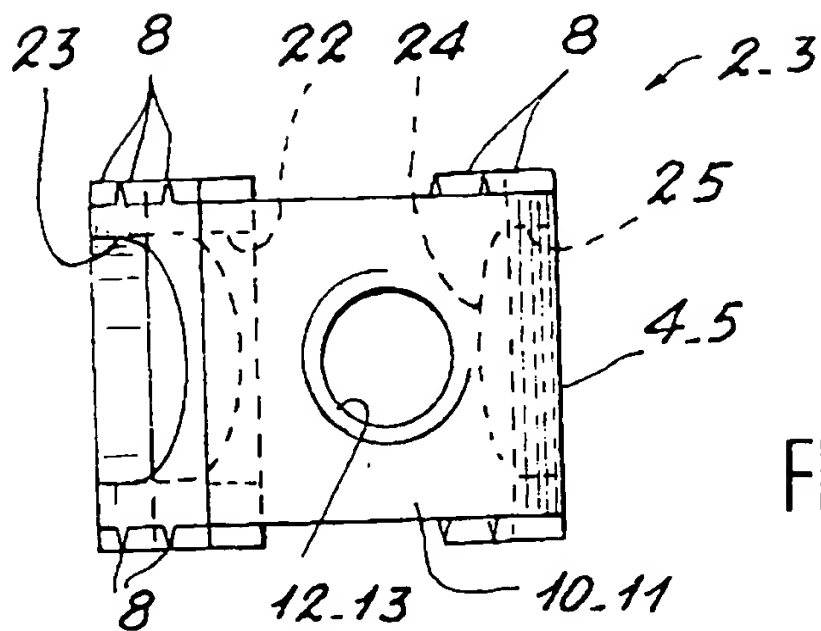


FIG. 4